

**PCT**  
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
 Internationales Büro  
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



(51) Internationale Patentklassifikation 5 :  A61M 25/00, 5/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 94/08653</b> (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 28. April 1994 (28.04.94)
--	----	--

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/02829

(22) Internationales Anmeldedatum: 13. Oktober 1993 (13.10.93)

(30) Prioritätsdaten:  
P 42 35 506.0 21. Oktober 1992 (21.10.92) DE

(71) Anmelder: BAVARIA MEDIZIN TECHNOLOGIE GMBH [DE/DE]; Argelsrieder Feld 8, D-82234 Weßling/Oberpfaffenhofen (DE).

(72) Erfinder: HANSON, Gifford ; Dorfstrasse 226, D-82211 Widdersberg (DE). ANDREAS, Pösel ; Partenkirchnerstrasse 22, D-81377 München (DE). HÖFLING, Bertold ; Am Reisert 6, D-82234 Weßling (DE).

(74) Anwälte: FLEUCHAUS, Leo; Melchiorstrasse 42, D-81479 München (DE) usw.

(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, CZ, FI, HU, JP, KP, KR, NO, NZ, PL, RU, SK, UA, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht  
Mit internationalem Recherchenbericht.  
Mit geänderten Ansprüchen.

(54) Title: CATHETER FOR INJECTING MEDICAMENTS

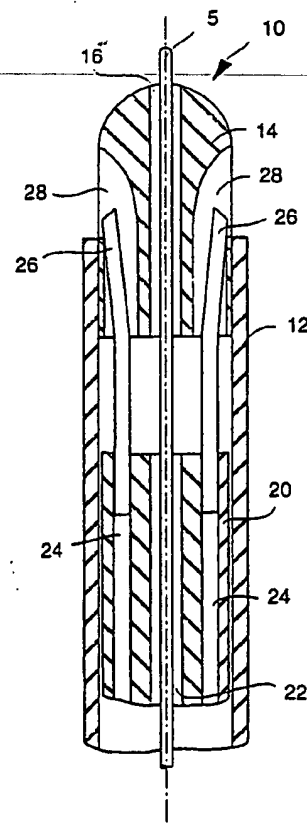
(54) Bezeichnung: KATHETER ZUR INJEKTION VON ARZNEIMITTELN

(57) Abstract

An injection catheter (10; 50; 100; 210) has needles (26) which can be caused to project laterally from apertures (28) in the catheter head. The needles (26) are hollow and medicaments can be injected through them into body cavities, blood vessels and tubular organs and their environment. In an injection-balloon catheter, a prior art balloon (211) is fitted on the injection section (214) and can be inflated and deflated through the inner lumen (216) of the multi-lumen tube (220).

(57) Zusammenfassung

Ein Injektionskatheter (10; 50; 100; 210) weist Nadeln (26) auf, die seitlich aus Öffnungen (28) im Katheterkopf herausgeschoben werden können. Die Nadeln (26) sind Hohladeln, durch die ein Arzneimittel in Körperhöhlen, Blutbahnen sowie Gefäße und röhrenförmige Organe sowie deren Umgebung injiziert werden kann. Bei einem Injektions-Ballonkatheter wird auf den Injektionsteil (214) ein herkömmlicher Ballon (211) aufgesetzt, der durch das Innenlumen (216) des Multilumenschlauches (220) inflatiert und deflatiert werden kann.



Best Available Copy

# **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MR	Mauritanien
AU	Australien	FR	Frankreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GA	Gabon	NE	Niger
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IE	Irland	PT	Portugal
BY	Belarus	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slowakische Republik
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LV	Lettland	TC	Togo
CZ	Tschechische Republik	MC	Monaco	UA	Ukraine
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	ML	Mali	UZ	Usbekistan
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam

## Katheter zur Injektion von Arzneimitteln

Die Erfindung betrifft Katheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Zur medizinischen Behandlung von Patienten sind Systeme sinnvoll, mit denen Arzneimittel an der erkrankten Stelle im Körper direkt verabreicht werden können. Zur Behandlung innerhalb von Hohlorganen, Körperhöhlen oder Blutbahnen, insbesondere Arterien, wurden verschiedene Katheter vorgeschlagen, mit denen Arzneimittel in die Nähe der zu behandelnden Stelle des Gewebes gebracht werden können. Die einfachsten Katheter dieser Art sind Infusionskatheter, die in der Nähe der Katheterspitze ein oder mehrere Löcher haben oder sogar perforiert sind. Diese werden ausgeweitet, damit sie guten Kontakt mit der Wand des Gefäßes kommen und somit die Arzneimittel unmittelbar dem Gewebe zuführen. So kann man einen angeoplastischen Ballon ("poröser Ballon") herstellen, der eine Anzahl kleiner Löcher enthält und beim Zuführen der Arzneimittel unter Druck aufgeblasen wird, sich an die Wand der Arterie anlegt und mit dem dann die Arzneimittel unter Druck in das Gewebe eingeführt werden.

Nachteilig bei derartigen Konzepten ist, daß das Arzneimittel nur für eine kurze Zeit einwirkt, und die Menge des zugeführten Arzneimittels unsicher ist. Wenn einfache Infusionskatheter benutzt werden, kann das Arzneimittel auch sehr schnell weggeschwemmt werden. Dadurch kann es vorkommen, daß eine Infusion für die Dauer von mehreren Tagen nötig ist, um eine fiktive Arzneimittelkonzentration an der zu behandelnden Stelle zu erreichen. Das bedeutet einen langen Aufenthalt im Krankenhaus und ein großes Risiko für Infektionen oder andere Komplikationen. Als nachteilig wird auch empfunden, daß die Applikation des Arzneimittels nicht gleichzeitig mit einer Dilatation in einem Behandlungsschritt erfolgen kann.

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Katheter zu schaffen, der es ermöglicht, unter Vermeidung der oben dargestellten Nachteile, Arzneimittel einfach und sicher an Stellen im Körperinneren vorzugsweise Körperhöhlen, Hohlorganen oder Gefäßen zu applizieren, an denen das Arzneimittel benötigt wird.

Die Aufgabe wird durch einen Katheter gemäß dem Hauptanspruch gelöst. Weiterbildungen der Erfindung sind durch die abhängigen Unteransprüche gekennzeichnet.

Erfindungsgemäß weist ein Katheter Nadeln oder Kanülen auf. Diese Nadeln werden in einer eingezogenen Position innerhalb des Außenschaftes gehalten. In dieser Position kann der Katheter in ein Hohlorgan oder die Blutbahn, insbesondere eine Arterie eingeführt werden. Ferner ist der Katheter mit einer Vorrichtung versehen, mit der die Nadeln aus dem Katheter hinausgeschoben werden können. Diese Bewegung wird eingeleitet und ausgeführt, wenn sich der Katheter in der gewünschten Position befindet. Dabei legen sich die Nadeln an die Arterien- oder Gefäßwand an oder dringen in diese ein. Die Nadeln sind Hohladeln mit einem Nadelkanal, durch den das Arzneimittel in das Gewebe eingeführt werden kann. Die in die Gefäßwand eindringenden Nadeln verursachen eine Perforation die wegen der Feinheit der Nadeln so gering ist, daß keine blutenden Verletzungen entstehen. Außerdem bietet sich damit die Möglichkeit, ein Arzneimitteldepot mit definierter Arzneimittelmenge im Gewebe zu setzen.

Zum Verschieben der Nadeln kann ein im Katheter in Längsachse gegenüber dem Außenschaft verschiebbarer Innenschlauch vorgesehen sein, an dem die Nadeln so befestigt sind, daß der Innenschlauch diese an die Gefäßwand oder in das Gewebe schiebt. Eine andere Möglichkeit ist die Befestigung der Nadeln an einer ballonähnlichen Hülle, die sich unter Druck ausdehnt. Die Verschiebung der Nadeln wird bei dieser Ausführung durch aufgebrachten Druck in der Hülle bewirkt. Schließlich ist auch vorgesehen, die Nadeln mit Verlängerungen zu verwenden und diese insgesamt im Katheter zu verschieben.

Das Arzneimittel oder das Fluid wird von dem Katheterende aus zugeführt, das außerhalb des menschlichen Körpers liegt. Soll das Arzneimittel nicht zu tief in

die Gefäßwand eindringen, ist es zweckmäßig, die Nadelspitzen so auszubilden, daß die angeschliffenen Stirnflächen, die an der Gefäßwand, z. B. einer Arterie, anliegen, nur leicht in diese eindringen oder möglichst parallel zur Wand zu liegen kommen. Das erreicht man dadurch, daß die Stirnflächen an den ausgefahrenen Nadelspitzen möglichst parallel zur Katheterachse verlaufen. Um eine bevorzugte Applikationsweise sicherzustellen, ist vorgesehen, daß die Nadeln auch etwas in das Gewebe eindringen. Daher sollte die Normale auf die Stirnfläche nicht genau parallel zur Nadelachse liegen, sondern zumindest um einen kleinen Winkel abweichen, damit die Nadeln nicht nur flach am Gewebe anliegen, sondern mit der Spitze geringfügig in das Gewebe eingedrückt werden können. Die bei der Handhabung angewandte Kraft und der Winkel bestimmen dann, wie tief die Nadelspitzen in das Gewebe eindringen, so daß eine gezielte Injektion in die Tiefe z. B. einer Gefäßwand lokal begrenzt möglich ist. Selbstverständlich ist die Nadelspitze der gewünschten Applikationsart entsprechend anzuschleifen und kann z.B. stumpf, abgerundet oder mit einer Facette versehen ausgebildet sein.

Gemäß einer Weiterbildung in der Erfindung werden Nadeln verwendet, die eine mechanische Vorspannung bzw. am vorderen Bereich eine Eigenkrümmung aufweisen, so daß die Nadeln, wenn sie mit einer Betätigungsvorrichtung nach außen verschoben werden, in Richtung auf die Wand austreten. Werden die Nadeln flexibler ausgeführt, so daß die Vorspannung nicht ausreicht, um die Nadeln vollständig in Richtung Wand zu führen, kann man auch an der Katheterspitze Nadelführungen vorsehen, mit denen die Nadeln umbogen und gezielt zur Wand geschoben zu werden.

In einem Ausführungsbeispiel ist der Bewegungsmechanismus ein in Katheterlängsrichtung beweglicher Multilumenschlauch, der mehrere Kanäle hat, die sich von der Katheterspitze bis zum entgegengesetzten Ende des Katheters erstrecken. In diesen Kanälen sind an der Katheterspitze unter Vorspannung gebogene Nadeln befestigt. Durch Bewegung des Multilumenschlauchs in dem Katheteraußenschaft werden die Nadeln in Längsrichtung verschoben und bewegen sich aufgrund ihrer Vorspannung an die Gefäßwand. Zur Betätigung ist an dem der Katheterspitze gegenüberliegenden Ende eine Vorrichtung befestigt, die im wesentlichen aus zwei Teilen besteht. Dabei ist an dem ersten Teil der Katheteraußenschaft befestigt und an dem zweiten Teil der Multilumenschlauch.

Beide Teile werden mit einer Feder auseinandergehalten, so daß sich in Ruheposition die Nadeln innerhalb des Außenschaftes des Katheters befinden. Beim Zusammendrücken beider Teile wird der Multilumenschlauch in dem Außenschaft nach vorne verschoben, so daß sich die Nadeln aus der Katheterspitze herausbewegen.

Eine ähnliche Vorrichtung kann auch dann zur Betätigung verwendet werden, wenn die Nadeln durch eine mit Druck beaufschlagte ballonartige Hülle nach außen gedrückt werden sollen, wobei das Zusammendrücken der beiden Teile der Betätigungsvorrichtung dann den entsprechenden Druck aufbaut.

Außerdem ist vorgesehen, daß die Nadeln mit rohrförmigen Verlängerungen in ihrer gesamten Länge durch den Katheter bis zur Betätigungsvorrichtung verlaufen und mit dieser im Katheter längsverschiebbar sind, um die Nadeln aus der Katheterspitze hinauszuschieben. Das Arzneimittel wird zur Applikation in der Betätigungsvorrichtung unter Druck in die Nadelverlängerungen eingeleitet.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist unmittelbar vor dem Injektionsteil des Katheters ein herkömmlicher Ballon angebracht, wobei vorzugsweise der Führungsdraht außerhalb des Katheters vorgesehen ist und lediglich im Bereich des Ballons gemäß der US-PS 5,154,725 durch ein Innenlumen geführt wird (Monorail). Selbstverständlich ist es auch möglich den Führungsdraht durch den gesamten Katheterschaft, den Injektionskopf und den Ballon verschiebbar zu gestalten.

Damit läßt sich in vorteilhafter Weise die medikamentöse Gewebebehandlung mit der Dilatation in einem Behandlungsschritt verbinden, d.h. es ist kein Katheterwechsel nötig, was die Dauer des Eingriffs und die Patientenbelastung erheblich verringert. Im übrigen wird durch den kombinierten Injektions-Ballonkatheter dem Arzt die Möglichkeit geboten, die Entscheidung über die Art der Behandlung erst zu treffen, wenn der Katheter bereits eingeführt ist. Ein weiterer Vorteil wird auch darin gesehen, daß sich durch die Vorschaltung des Ballons vor den Injektionskopf eine sehr weiche Passagenerweiterung ergibt. Nach dem Injektionsvorgang kann bedarfsweise nochmals mit dem Ballon dilatiert werden, um die Verteilung des Arzneimittels zu optimieren und eventuelle mechanische Alterationen durch den Katheter zu glätten. Schließlich ist eine Behandlung mit

nur einem Injektions-Ballonkatheter kostengünstiger als eine Behandlung mit zwei separaten Kathetern für denselben Zweck.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich auch aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit den Patentansprüchen und der Zeichnung. Es zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Katheters mit Nadeln in einer eingezogenen Position;
- Fig. 2 den erfindungsgemäßen Katheter gemäß Fig. 1, mit nach außen verschobenen Nadeln ;
- Fig. 3 eine Betätigungsvorrichtung zum Verschieben eines Multilumenschlauches im Katheter;
- Fig. 4 einen Radialschnitt durch eine andere Ausführungsform der Erfindung;
- Fig. 5 eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Katheters;
- Fig. 6 eine Betätigungseinrichtung zum Verschieben der Nadeln beim Katheter gem. Fig. 5;
- Fig. 7 einen maßstäblich vergrößerten Schnitt längs der Linie VII-VII der Fig. 5.
- Fig. 8 einen Schnitt durch den Kopfteil eines erfindungsgemäß kombinierten Injektions-Ballonkatheters längs der Linie VIII - VIII der Fig. 11;
- Fig. 9 eine Betätigungsvorrichtung zum Längsverschieben der Injektionsnadeln im Katheter mit Anschlüssen für die Medikation und die Inflation/Deflation des Ballons;
- Fig. 10 einen Schnitt längs der Linie X-X der Fig. 8;
- Fig. 11 einen Schnitt längs der Linie XI-XI der Fig. 8.

Fig. 1 zeigt einen Katheter 10, der auf einem Führungsdraht 5 in bekannter Weise in den Körper eingeführt werden kann. Der Katheter 10 weist einen Außenschaft 12 auf, an dessen Ende eine Katheterspitze 14 befestigt ist. Die Katheterspitze 14 kann durch Schweißen oder Kleben mit dem Außenschaft 12 fest verbunden sein. Die Katheterspitze 14 hat einen in Längsrichtung verlaufenden Kanal 16, durch den der Führungsdraht 5 hindurchgeführt ist. Weiter befindet sich innerhalb des Außenschaftes 12 ein Innenschlauch 20, der in Längsrichtung verschiebbar ist. Dieser Schlauch weist im Zentrum einen Kanal 22 auf, durch den der Führungsdraht 5 hindurchgeführt ist. Weiter sind in dem Innenschlauch Kanäle 24 (Lumina) vorgesehen, an deren katheterspitzenseitigem Ende Hohlنadeln 26 befestigt sind. Die Katheterspitze 14 ist mit in Längsrichtung verlaufenden Nuten oder Vertiefungen geeigneter Formgebung (siehe Fig. 11) versehen, die in Öffnungen 28 enden. Diese Öffnungen können sowohl seitlich als auch in einer abgerundeten oder konischen Katheterspitze austreten.

Die Hohlنadeln 26 stehen unter einer mechanischen Vorspannung, die sie radial an dem Außenschaft 12 drückt, dabei werden sie seitlich durch die Nutenwände von Öffnungen 28 gegen Verschwenken gehalten. Beim Verschieben des inneren Schlauches 20 im Außenschaft 12 werden die Nadeln nach vorne geschoben und können sich aufgrund der Vorspannung oder auch durch ein Verbiegen beim Verschieben entlang der Innenwand der Öffnungen 28 nach außen bewegen, wo sie sich an die Gefäßwand anlegen oder in diese eindringen bzw. diese perforieren, um in die Adventitia zu gelangen, je nach dem wie es der Operateur aufgrund seiner Erfahrung vorsieht. Danach kann durch die Kanäle 24 und nicht gezeigten Kanälen in den Hohlنadeln 26 ein Arzneimittel dem Gewebe zugeführt werden. Das Arzneimittel tritt dann an der Stirnfläche 30 der Nadeln 26 aus. Die Stirnfläche 30 der ausgefahrenen Nadeln ist vorzugsweise so angeordnet, daß sie in Längsrichtung parallel zur Katheterachse liegt. Das bedeutet, Fläche 30 liegt etwa flach an der Gefäßwand an und kann nur unter größerem Kraftaufwand tiefer in das Gewebe eingeführt werden. Will man tiefer in das Gewebe eindringen, empfiehlt es sich, die Normale der Flächen 30 abweichend von der Senkrechten zur Katheterachse anzuordnen, so daß die Nadeln in das Gewebe eindringen. Selbstverständlich können auch andere dem Anwendungszweck angepaßte Nadelanschliffe für ein tieferes Eindringen in das Gewebe verwendet



werden. Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 und Fig. 2 sind mehrere Nadeln 26 vorgesehen, die an mehreren Seiten des Katheters 10 aufgrund der Verschiebung des Innenschlauches 20 austreten, so daß der Katheter allseitig an der Gefäßwand abgestützt ist und zentrisch gehalten wird. Dadurch liegen die Flächen 30 definiert an der Wand an oder die Nadeln dringen bei entsprechendem Nadelanschliff in das Gewebe ein, und ein unbeabsichtigtes Wegschwemmen des Arzneimittels bzw. ein schlechter Kontakt einer Stirnfläche 30 an der Gefäßwand wird vermieden.

Zum guten Abstützen sollten mindestens 3 Nadeln verwendet werden. Es ist jedoch jede beliebige Anzahl von Nadeln möglich, die sowohl gleichmäßig als auch ungleichmäßig über den Querschnitt verteilt sein können. Bei mehr Nadeln kann auch der Durchfluß des Arzneimittels erhöht werden. Bei sehr dünnen Adern bzw. Gefäßen kann es jedoch sein, daß nicht genügend Platz für einen größeren Katheter vorhanden ist; dann wird man sich mit einer einzigen Nadel begnügen.

Sind mehrere Nadeln 26 wegen der besseren Stabilität bzw. des höheren Arzneimitteldurchflusses nötig, so ist der Innenschlauch 20 vorzugsweise ein Multilumenschlauch.

Fig. 3 zeigt die Betätigungsvorrichtung 30, wie sie verwendet werden kann, um die Verschiebung der Nadeln bei einem Katheter gemäß den Fig. 1 und Fig. 2 zu bewirken. Diese Betätigungsvorrichtung besteht im wesentlichen aus zwei Teilen 34 und 35. Das Teil 34 bleibt relativ zum Katheter fixiert und soll im folgenden als statisches Teil 34 bezeichnet werden. Gegenüber diesem ist ein bewegliches Teil 35 angeordnet. Im statischen Teil 34 ist der Außenschaft 12 befestigt und im beweglichen Teil 35 der Innenschlauch 20. Eine Führung 36 am statischen Teil 34 und eine Führung 38 am beweglichen Teil 35 greifen so ineinander, daß sich der Innenschlauch 20 nur axial zum Außenschaft 12 verschieben kann. Eine Feder 40 drückt die Teile 34 und 35 auseinander. Der Abstand der Stirnseite der Führung 38 vom gegenüberliegenden Anschlag ist so gewählt, daß sich die Nadeln 26 sicher in der eingezogenen Position gemäß Fig. 1 befinden. Wird das bewegliche Teil 35 und das statische Teil 34 zusammengedrückt, bewegt sich der Innenschlauch axial in Richtung Katheterspitze, so daß eine Position gemäß Fig. 2 erreicht wird, in der die Nadeln aufgrund ihrer Vorspannung an die Gefäßwand geführt werden.

Aus Fig. 3 ist zu erkennen, daß der Innenschlauch 20 im Teil 35 befestigt ist, wobei das Innenlumen 42 weitergeführt und den Führungsdraht 5 aus dem Innenlumen nach hinten durch eine Öffnung 44 heraustreten läßt. Das Arzneimittel wird durch einen seitlichen Anschluß 45 zugeführt und fließt durch einen Verteilerraum 46 über die Kanäle 24 bis zu den Nadeln 26.

In Fig. 4 ist ein Querschnitt durch eine andere Ausführungsform des Katheters gezeigt. Dieser Katheter 50 hat einen Außenschaft 12. Im Zentrum des Katheters ist ein Führungsdraht 5 eingezeichnet. Der Außenschaft 12 hat Löcher 52, durch welche Nadeln 54 aus dem Innern des Katheters nach außen verschoben werden können. Die Nadeln 54 sind an einem inneren Schlauch 56 befestigt. Zwischen dem inneren Schlauch 56 und dem Führungsdraht 5 ist noch ein weiterer Schlauch 58 angeordnet. Der innere Schlauch 56 ist so elastisch, daß er sich bei einem Druckaufbau zwischen Schlauch 56 und Schlauch 58 ballonartig aufbläst und an die äußere Hülle 12 anlegt. Dadurch werden die Nadeln 54 durch die Löcher 52 hinausgestoßen und können sich an die Gefäßwand anlegen bzw. in diese eindringen. In diesem Beispiel ist eine Form der Nadeln gezeigt, bei denen die Stirnfläche 60 anders ausgebildet ist als bei den Nadeln gemäß Fig. 1 und Fig. 2. Bei diesen Nadelflächen 60 steht die Flächennormale nicht senkrecht auf der Katheterachse, wodurch es für die Nadelspitzen möglich ist, tiefer in die Gefäßwand oder das Gewebe einzudringen. Die Vorteile wurden vorstehend schon beschrieben. Es ist aber auch möglich, die Nadeln 56 mit Stirnflächen 60 auszustatten, die wie die Stirnflächen 30 bei der ersten Ausführungsform flach an der Gefäßwand anliegen.

In dem in Fig. 4 gezeigten Beispiel werden die Nadeln durch getrennte an die Bohrung 55 in der Nadel 54 angeschlossene Kanäle mit Arzneimittel versorgt und der Hohlraum zwischen den Schläuchen 56 und 58 unabhängig davon unter Druck gesetzt. Damit wird ein wesentlicher Nachteil von ballonartig aufblasbaren Kathetern nach dem Stand der Technik vermieden, indem bei einem hohen Inflationsdruck auch ein niedrigerer Applikationsdruck für das Arzneimittel verwendet werden kann. Außerdem kann durch das individuell wählbare Verschieben der Nadeln bzw. durch die unterschiedliche Eindringtiefe das Arzneimittel unterschiedlich plziert werde, nämlich in den Innenschichten des

Gefäßes, in die Gefäßwand oder auch als Depot in die Gefäßumgebung. Im übrigen bietet sich der Vorteil, daß sich die Dilatation und die Arzneimittelinjektion als zwei klar separierte Arbeitsvorgänge individuell kontrollieren lassen. Für diesen Fall ist eine Betätigungsvorrichtung bekannter Art anwendbar, über welche das Druckmedium und das Arzneimittel getrennt zugeführt werden können.

Bei einer solchen Vorrichtung zum Betrieb des Katheters 50 wird der Inflationsdruck zum Aufweiten des inneren Schlauches 56 über einen mit dem Zwischenraum zwischen den Schläuchen 56 und 58 verbundenen Anschluß zugeführt, womit die Dilatation ausgeführt wird. Das Arzneimittel wird über einen separaten Anschluß an der Betätigungsvorrichtung den im Zwischenraum zwischen den Nadeln verlaufenden und mit den Nadeln 54 verbundenen Kanälen zugeführt. Beide Ausführungsbeispiele der Erfindung haben den Vorteil, daß durch die Verwendung der Nadeln 26 bzw. 54 eine gezielte Injektion in eine Gefäßwand und/oder deren Umgebung möglich ist. Durch eine entsprechende Ausbildung der Stirnflächen 30 und 60 läßt sich zudem auch die Eindringtiefe der Nadel und damit des Arzneimittels beeinflussen.

In Fig. 5 ist eine weitere Ausführungsform des Katheters 110 gezeigt, bei der die elastisch nach außen vorgespannten Nadeln 26 in rohrförmige Verlängerungen 126 übergehen. Diese Verlängerungen können einstückig mit den Nadeln ausgebildet sein und verlaufen durch die Kanäle eines als Multilumenschlauch ausgeführten Katheters, wobei der Durchmesser der Kanäle groß genug ist, um die Verlängerungen 126 der Nadeln 26 leicht in ihnen gleiten zu lassen.

Am vorderen Ende des Multilumenschlauches ist ein Außenschaft 112 befestigt, in dem die Nadeln geführt und in welchen die Nadeln zurückgezogen werden können. Die mit dem Außenschaft 112 zusammenwirkende Katheterspitze 14 ist, wie bereits erläutert, so ausgebildet, daß sie die elastisch vorgespannten Nadeln 26 in der gewünschten Weise beim Ausstoßen führt. Dabei ist auch gemäß den Fig. 5 und 7 vorgesehen, daß der Außenschaft 112 für jede Nadel am vorderen Innenbereich mit einer Verdickung 113 versehen ist, die zusätzlich zu den nutenförmigen Ausnehmungen in der Katheterspitze die Nadel führt und gegen ein Verschwenken beim Austreten sichert. Durch die Katheterspitze verläuft der

Führungsdraht 5 in bekannter Weise. Vorzugsweise sind die Katheterspitze und der Außenschaft aus Metall oder einem harten, gut gleitenden Kunststoffmaterial hergestellt.

Zur Verschiebung der Nadeln 26 mit ihren Verlängerungen 126 dient Betätigungsvorrichtung 132 gemäß Fig. 6. Sie ist im wesentlichen wie die Betätigungsvorrichtung 30 gemäß Fig. 3 aufgebaut. Am feststehenden Teil 134 ist das hintere Ende des Multilumenschlauches 120 befestigt, während die Nadelverlängerungen 126 bis zum beweglichen Teil 135 verlaufen und dort derart gehalten sind, daß durch die freien Lumina das Fluid oder Arzneimittel von dem Verteilervolumen 139 aus unter Druck zugeführt werden kann. Die Handhabung der Betätigungsvorrichtung entspricht der gemäß Fig. 3, wobei die Vorrichtung griffig ausgebildet ist, um sie mit einer Hand bedienen zu können.

Es ist vorgesehen, eine geradzahlige als auch eine ungeradzahlige Anzahl von Nadeln zu verwenden, wobei diese sowohl gleichmäßig als auch ungleichmäßig über den Katheterquerschnitt verteilt sein können.

Bei der Verwendung von z.B. zwei Nadeln kann auch vorgesehen sein, daß der Führungsdraht außermittig geführt ist, beispielsweise durch einen dritten Kanal des Multilumenschlauches. dann kann der Führungsdraht auch außermittig aus der Katheterspitze austreten.

Ein Katheter der vorbeschriebenen Art hat vorzugsweise einen Durchmesser zwischen etwa 0,5 mm und 5 mm, bei einer Länge der Katheterspitze von etwa 1 mm bis 10 mm.

In Fig. 8 ist eine weitere Ausführungsform der Erfindung gezeigt, bei der vor dem Injektionsteil 210 ein Ballon 211 angeordnet ist. Dabei verläuft der Führungsdraht 215, wie bei den sog. Monorail-Kathetern üblich, nur durch das Innere des Ballonbereiches. Die Katheterspitze 214 für den Injektionsteil ist im wesentlichen, wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 5, aufgebaut, wobei die Katheterspitze 214 mit dem Multilumenschlauch 220 über einen Außenschaft 212 verbunden ist. Die Hohnadeln 26 verlaufen von der Katheterspitze 214 durch den Multilumenschlauch 220 bis zur Betätigungseinrichtung gemäß Fig. 9. Diese Hohnadeln 26 sind - obwohl nicht dargestellt - mit dem nachfolgend erläuterten Schubmechanismus verbunden.

Das Medium zum Inflatieren wird durch das Innenlumen 216 des Multilumenschlauches 220 zugeführt, das als Bohrung durch die Katheterspitze 214 weitergeführt im Lumen zum Inflatieren des Ballons 211 endet.

In Fig. 10 und 11 sind zwei Schnitte durch die Katheterspitze dargestellt, wobei Fig. 10 einen vom Außenschaft 212 umgebenen Multilumenschlauch 220 zeigt, in welchem die Kanäle für die Hohladeln und deren Verlängerungen 226 bei der dargestellten Ausführungsform in einer Dreieckzuordnung zueinander angeordnet sind. Zwischen den Kanälen für die Hohladelverlängerungen sind in das Material des Multilumenschlauches Versteifungsdrähte 230 eingespritzt. Durch diese Versteifungsdrähte wird sichergestellt, daß sich der Katheter beim Verschieben der Hohladel innerhalb des Katheters nicht unkontrolliert seitlich ausbeult.

In Fig. 9 ist die Betätigungsverrichtung bzw. der Schubmechanismus 232 dargestellt, mit dem die Hohladeln bzw. deren Verlängerungen 226 durch den Multilumenschlauch 220 zur Injektion verschiebbar sind. Zu diesem Zweck besteht der Schubmechanismus aus einem statischen Teil 234 und einem beweglichen Teil 235, der mit Hilfe einer Feder 240 in einer Position gehalten wird, in der die Hohladeln in die Katheterspitze 214 zurückgezogen sind. Die Hublänge, d.h. die Weglänge um welche die Hohladeln aus der Katheterspitze herausverschoben werden können, wird durch einen Anschlagstift 230 festgelegt, der im statischen Teil 234 befestigt ist und in eine Nut 231 im beweglichen Teil 235 eingreift. Durch die Länge dieser Nut 231 wird der Nadelhub festgelegt.

In das vordere Ende des statischen Teils 234 ist der Multilumenschlauch 220 eingeklebt und unverrückbar gehalten. Das gleiche trifft für den im beweglichen Teil 235 verlaufenden Abschnitt 236 eines Multilumenschlauches zu, in den außerdem die in einen Verteilerraum 238 mündenden Enden der Verlängerungen 226 ebenfalls eingeklebt sind. Damit ist bei einer Betätigung des Schubmechanismus im Sinne der angegebenen Pfeile eine Verschiebung der Hohladeln aus der Katheterspitze heraus möglich.

Das Innenlumen 216 wird im statischen Teil 234 seitlich herausgeführt und endet in einem Anschluß 245, durch welchen das Medium für die Inflation in

herkömmlicher Weise zugeführt wird. Durch denselben Anschluß erfolgt auch die Deflation.

Ein entsprechender Anschluß 246 ist am beweglichen Teil 235 angeordnet und mündet in den Verteilerraum 238. Durch diesen Anschluß 246 erfolgt die Medikation in herkömmlicher Weise.

Im Interesse eines besseren Verständnisses und der besseren Erkennbarkeit sind die in den einzelnen Figuren dargestellten Teile in einem unterschiedlichen Maßstab gezeichnet.

## PATENTANSPRÜCHE

1. Katheter (10; 50; 100; 210) zur Injektion eines Fluids bzw. eines Arzneimittels, mit einer in ein Hohlorgan oder eine Körperhöhle bzw. eine Ader oder durch einen Punktionskanal einführbaren Katheterspitze (14) und einem Katheteraußenschaft (12),

**dadurch gekennzeichnet,**

daß in der Katheterspitze (14; 214) mindestens eine Nadel (26; 54) derart verschiebbar angeordnet ist, daß die Nadelspitze in einer eingezogenen Position innerhalb des Katheteraußenschaftes (12; 112; 212) liegt und in einer herausgeschobenen Position über den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) vorsteht,

daß am Katheter (10; 50; 110; 210) eine Betätigungsvorrichtung anbringbar ist, mit der die Nadelspitze durch den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) verschiebbar ist, und

daß die mindestens eine Nadel (26, 126; 54; 26, 226) eine Hohlneedle mit einem Nadelkanal ist, durch den das Fluid oder das Arzneimittel durch die Nadelspitze applizierbar ist.

2. Katheter nach Anspruch 1,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die zumindest eine Nadel an einem im Katheter (10, 50) in Längsachse verschiebbaren Schlauch (20, 56) befestigt ist.

3. Katheter nach Anspruch 1,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die zumindest eine Nadel an einem inneren Schlauch (56) angebracht ist, der außerhalb von einem Innenschlauch (58) liegt, wobei der Zwischenraum mit Druck beaufschlagbar ist, um den inneren Schlauch (56) aufzuweiten und die Nadeln durch den Katheteraußenschaft (12) zu verschieben.

4. Katheter nach Anspruch 1,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß zumindest eine Nadel mit rohrförmiger Verlängerung (126; 226) im Katheter (120; 210) längs verschiebbar ist,  
  
und daß das Fluid bzw. das Arzneimittel über die rohrförmige Verlängerung (126; 226) der zumindest einen Nadel (26) zuführbar ist.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 - 3,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß das Fluid bzw. das Arzneimittel über den Innenschlauch (20) oder durch den inneren Schlauch (56) der zumindest einen Nadel (26; 54) zuführbar ist.
6. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß eine geradzahlige oder ungeradzahlige Anzahl von Nadeln (26; 54) über den Querschnitt des Katheters gleichmäßig oder ungleichmäßig verteilt Verwendung findet.
7. Katheter nach Anspruch 6,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß drei in einem Winkelabstand von 120° angeordnete Nadeln Verwendung finden.
8. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Nadelspitzen eine Stirnfläche (30) haben, die in der herausgeschobenen Position etwa parallel zur Katheterachse verlaufen.



9. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die Nadelspitzen eine Stirnfläche (60; 260) haben, deren Normale in der herausgeschobenen Position unter einem Winkel zur Radialrichtung des Katheters verlaufen.

10. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 9,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß die in Längsrichtung verschiebbaren Nadeln (26; 226) derart unter einer Vorspannung oder Eigenkrümmung stehen, daß sie sich beim Verschieben in Längsrichtung durch den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) in eine seitlich vorstehende Position bewegen.

11. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß in der Katheterspitze (14; 214) Öffnungen (28) mit Nadelführungen angeordnet sind, die sowohl einen nach seitlich als auch nach vorn gerichteten Austritt der Nadeln (26) zulassen.

12. Katheter nach den Ansprüchen 1 und 2,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß der in Katheterlängsrichtung verschiebbare Innenschlauch (20) mehrere Kanäle aufweist, die sich von einem Bereich in der Nähe der Katheterspitze (14) bis zum entgegengesetzten Ende des Katheters (10) erstrecken, wobei in den Kanälen (24) katheterspitzenseitig unter Vorspannung gebogene Nadeln (26) befestigt sind, und die Kanäle (24) zum Zuführen von Fluid oder Arzneimitteln von dem anderen Ende des Katheters aus zu den Nadelspitzen geeignet sind.

13. Katheter nach Anspruch 4,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß der Katheter (120) als Multilumenschlauch mit mehreren Kanälen ausgebildet ist, die sich von der Katheterspitze (14) bis zum entgegengesetzten Ende des Katheters erstrecken und durch welche die verschiebbaren Verlängerungen (126; 226) der Nadeln (26) bis zur Katheterspitze verlaufen.

14. Katheter nach einem, oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß an dem der Katheterspitze (14; 214) gegenüberliegenden Ende eine Betätigungsvorrichtung (32; 132; 232) angeordnet ist, die durch Zusammendrücken zweier Teile (34, 35; 132, 134; 232, 234) die Nadeln durch den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) nach außen verschiebt.

15. Katheter nach Anspruch 12,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß der Innenschlauch ein in dem Katheteraußenschaft (12) verschiebbarer Multilumenschlauch (20) ist,

daß der Katheteraußenschaft (12) an dem einen Teil (34) und der Multilumenschlauch (20) an dem anderen Teil (35) der Betätigungsvorrichtung (32) befestigt ist,

daß die beiden Teile (34,35) durch Gegenkraft auseinander gehalten werden,

und daß beim Zusammendrücken der beiden Teile gegen die Gegenkraft ein oder mehrere im Multilumenschlauch (20) befestigte Nadeln (26) von der zurückgezogenen in die nach außen vorstehende Position bewegt werden.

16. Katheter nach den Ansprüchen 13 und 14,

**dadurch gekennzeichnet,**

daß die Betätigungsvorrichtung (132; 232) derart ausgeführt ist, daß am einen Teil (134; 234) der Multilumenschlauch und am anderen Teil (135; 235) die Verlängerungen (126; 226) der Nadeln (26) befestigt sind,

daß die beiden Teile durch Gegenkraft auseinandergehalten werden,  
und daß beim Zusammendrücken der beiden Teile gegen die Gegenkraft die Verlängerungen (126; 226) im Multilumenschlauch längsverschoben sowie die Nadeln (26) von der zurückgezogenen in die nach außen vorstehende Position bewegt werden.

17. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 16,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß auf die der Injektion dienenden Katheterspitze (214) ein Ballon (211) aufgesetzt ist, der über einen Kanal (216) des Multilumenschlauches (220) inflatable und deflatierbar ist.

18. Kathether nach Anspruch 16,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß ein Führungsdraht (5) außerhalb des Multilumenschlauches (220) bis zum Ballon (211) verläuft und erst im Ballon (211) durch ein Innenlumen (217) zur Spitze des Ballons geführt ist.

19. Kathether nach Anspruch 16,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
daß ein Führungsdraht (5) sowohl innerhalb des Multilumenschlauches als auch durch den Injektionskopf sowie den Ballon geführt ist.

**GEÄNDERTE ANSPRÜCHE**

[beim Internationalen Büro  
am 28. Februar 1994 (28.02.94) eingegangen;  
ursprüngliche Ansprüche 1, 11, 15 und 19 durch geänderten Anspruch  
1 ersetzt; ursprüngliche Ansprüche 6 und 14 gestrichen; übrige  
Ansprüche umnummeriert als Ansprüche 2-13 (3 Seiten)]

1. Katheter (10; 50; 100; 210) zur Injektion eines Fluids bzw. eines Arzneimittels in Hohlgänge oder Körperhöhlen, insbesondere in Koronargefäße und Arterien mit einer in Arterien einführbaren Katheterspitze (14) und einem Katheteraußenschaft (12), mehreren in der Katheterspitze (14; 214) verschiebbar angeordneten Injektionsnadeln (26; 54), wobei die Nadelspitzen in einer eingezogenen Position innerhalb der Katheterspitze liegen und für die Applikation des Fluids oder des Arzneimittels in einer herausgeschobenen Position über die Katheterspitze vorsteht, einer am extrakorporalen Ende angebrachten Betätigungsvorrichtung, mit der die Nadelspitzen durch den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) verschiebbar ist und mit in der Katheterspitze (14; 214) vorgesehenen Öffnungen (28) mit Nadelführungen, die sowohl einen nach seitlich als auch nach vorn gerichteten Austritt der Injektionsnadeln (26) zulassen, dadurch gekennzeichnet,  
daß die Injektionsnadeln an einem im Katheter (10, 50) in Längsachse verschiebbaren Schlauch (20, 56) befestigt sind, der als ein in dem Katheteraußenschaft (12) verschiebbarer Multilumenschlauch (20) ausgebildet ist,  
daß der Katheteraußenschaft (12) an dem einen Teil (34) und der Multilumenschlauch (20) an dem anderen Teil (35) der Betätigungsvorrichtung (32) befestigt ist,  
daß die beiden Teile (34, 35) durch Gegenkraft auseinandergehalten werden,  
daß beim Zusammendrücken der beiden Teile gegen die Gegenkraft ein oder mehrere im Multilumenschlauch (20) befestigte Injektionsnadeln (26) von der zurückgezogenen in die nach außen vorstehende Position bewegt werden, wobei das Fluid oder das Arzneimittel über den anderen Teil (35) gleichzeitig zuführbar ist,  
und daß ein Führungsdraht (5) sowohl innerhalb des Multilumenschlauches als auch durch den Injektionskopf geführt ist.

2. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Injektionsnadeln an einem inneren Schlauch (56) angebracht sind, der außerhalb von einem Innenschlauch (58) liegt, wobei der Zwischenraum mit Druck beaufschlagbar ist, um den inneren Schlauch (56) aufzuweiten und die Nadeln durch den Katheteraußenschaft (12) zu verschieben.
3. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Injektionsnadeln mit rohrförmiger Verlängerung (126; 226) im Katheter (120; 210) längs verschiebbar sind,  
und daß das Fluid bzw. das Arzneimittel über die rohrförmige Verlängerung (126; 226) den Injektionsnadeln (26) zuführbar ist.
4. Katheter nach einem der Ansprüche 1 und 2,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das Fluid bzw. das Arzneimittel über den Innenschlauch (20) oder durch den inneren Schlauch (56) den Injektionsnadeln (26; 54) zuführbar ist.
5. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß drei in einem Winkelabstand von  $120^\circ$  angeordnete Injektionsnadeln Verwendung finden.
6. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Nadelspitzen eine Stirnfläche (30) haben, die in der herausgeschobenen Position etwa parallel zur Katheterachse verlaufen.
7. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Nadelspitzen eine Stirnfläche (60; 260) haben, deren Normale in der herausgeschobenen Position unter einem Winkel zur Radialrichtung des Katheters verlaufen.

8. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die in Längsrichtung verschiebbaren Nadeln (26; 226) derart unter einer Vorspannung oder Eigenkrümmung stehen, daß sie sich beim Verschieben in Längsrichtung durch den Katheteraußenschaft (12; 112; 212) in eine seitlich vorstehende Position bewegen.
9. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß am Multilumenschlauch (20) unter Vorspannung gebogene Injektionsnadeln (26) befestigt sind.
10. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß verschiebbare Verlängerungen (126; 226) der Injektionsnadeln (26) bis zur Katheterspitze verlaufen.
11. Katheter nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Betätigungsvorrichtung (132, 232) derart ausgeführt ist, daß am einen Teil (134; 234) der Multilumenschlauch und am anderen Teil (135; 235) die Verlängerungen (126; 226) der Nadeln (26) befestigt sind.
12. Katheter nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß auf die der Injektion dienenden Katheterspitze (214) ein Ballon (211) aufgesetzt ist, der über einen Kanal (216) des Multilumenschlauches (220) inflatable und deflatierbar ist.
13. Katheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß ein Führungsdraht (5) außerhalb des Multilumenschlauches (220) bis zum Ballon (211) verläuft und erst im Ballon (211) durch ein Innenlumen (217) zur Spitze des Ballons geführt ist.

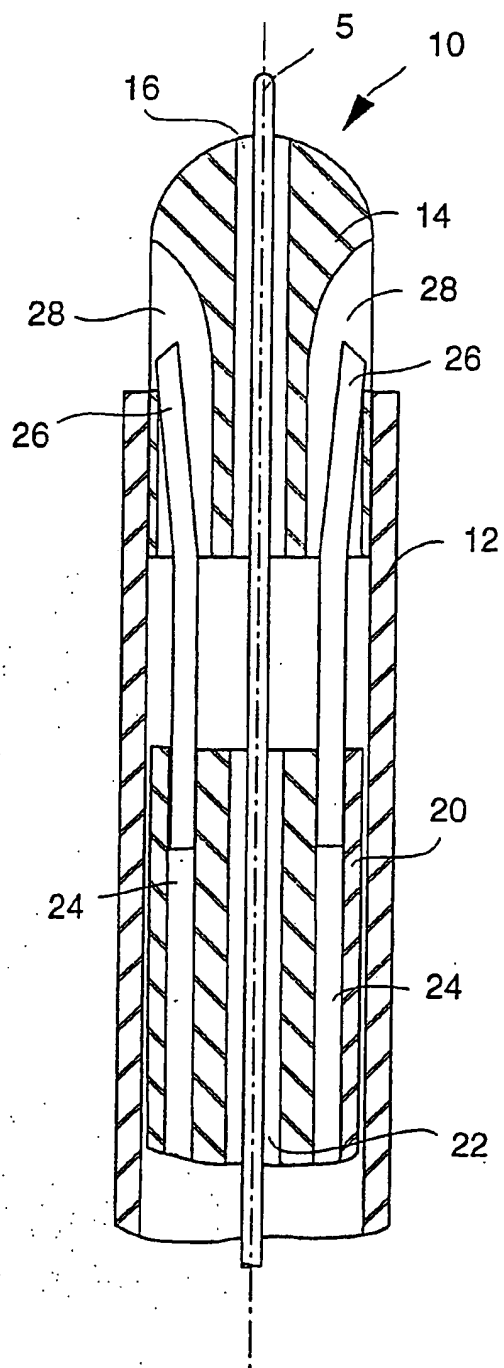


Fig. 1

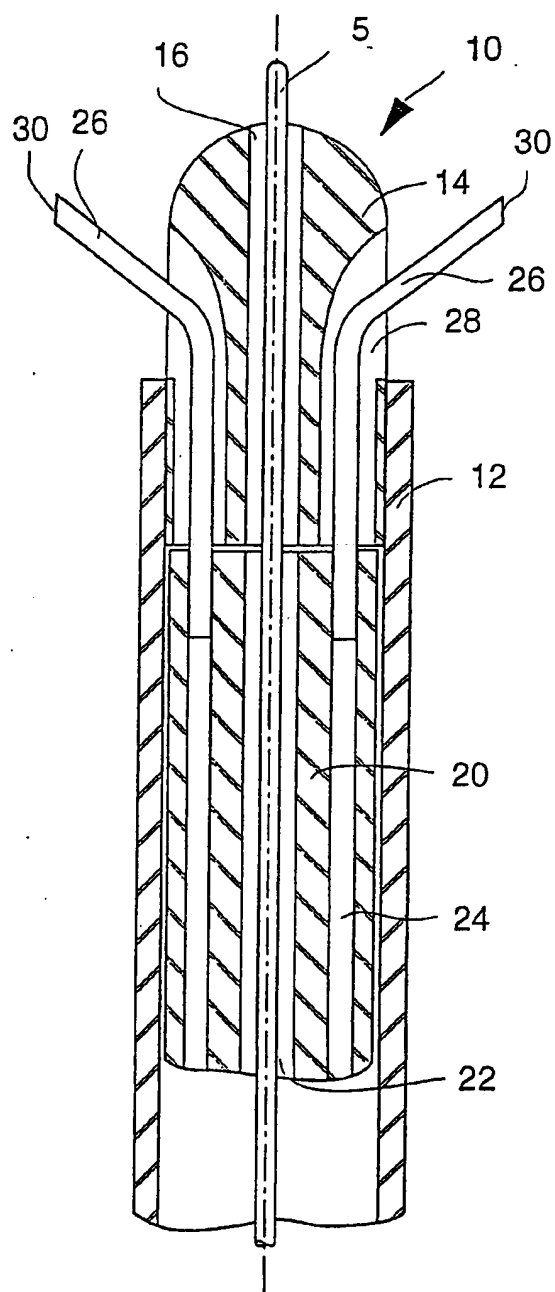


Fig. 2

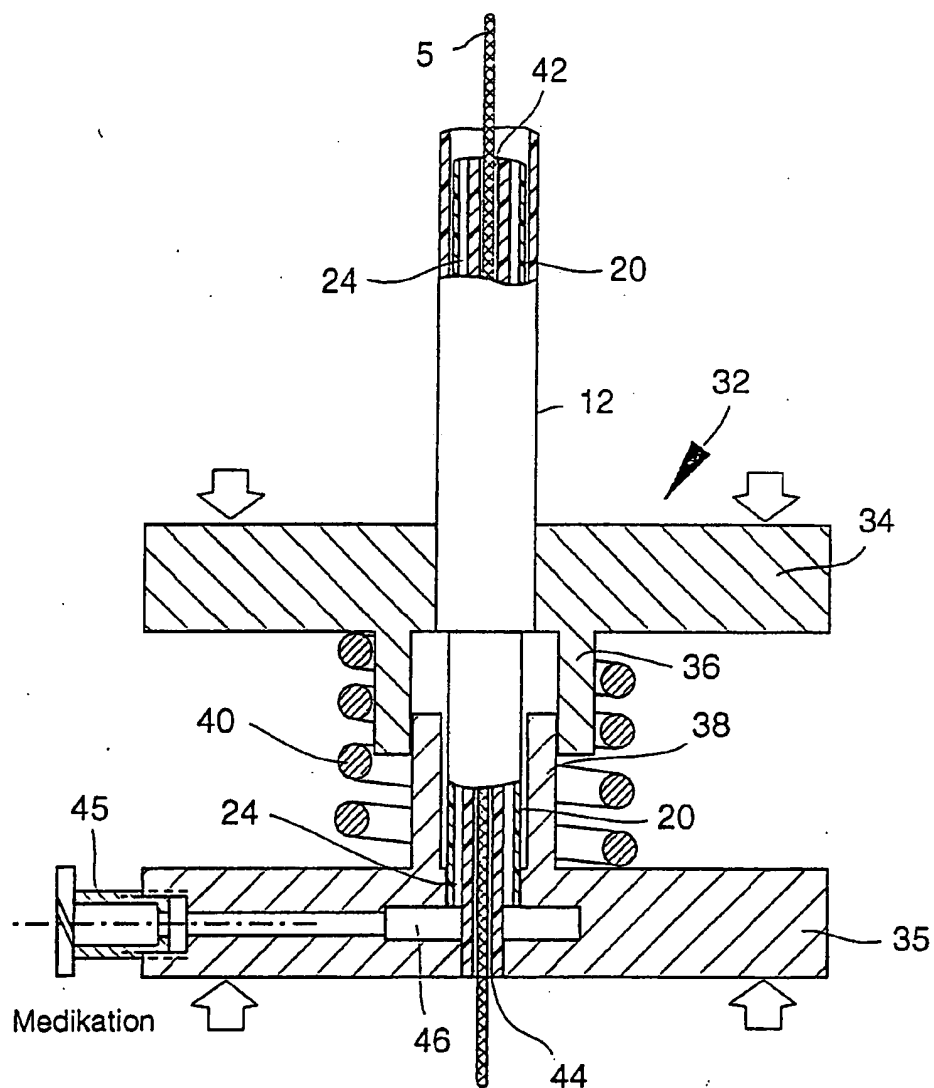
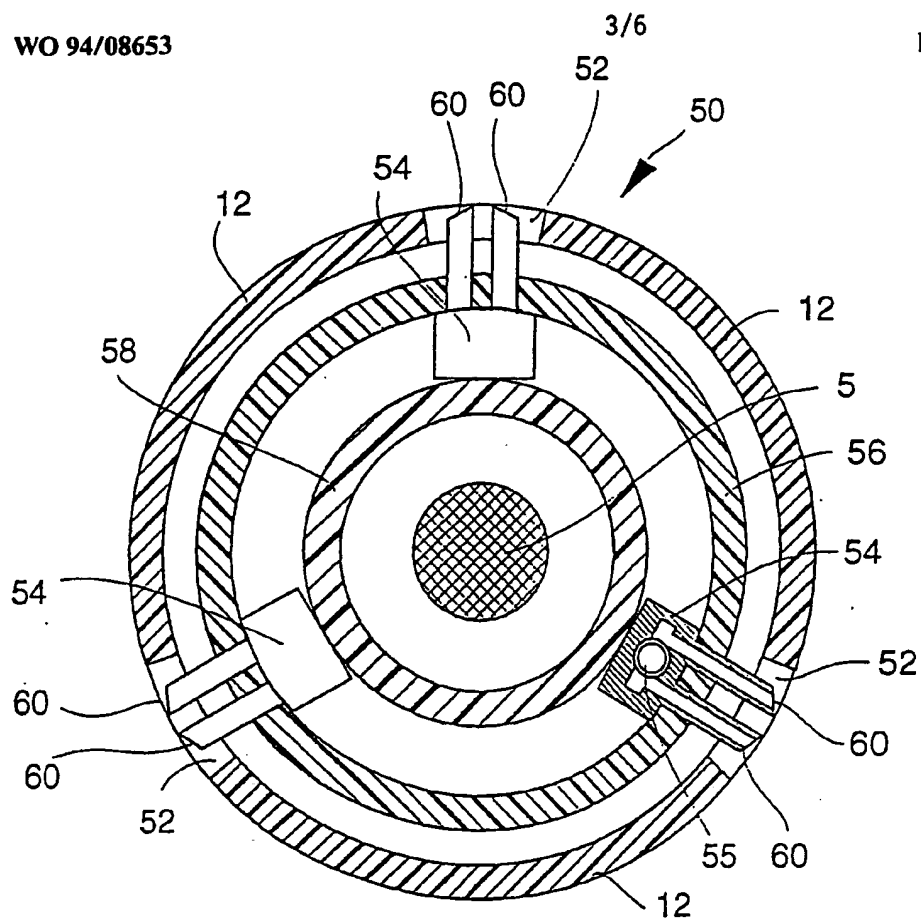
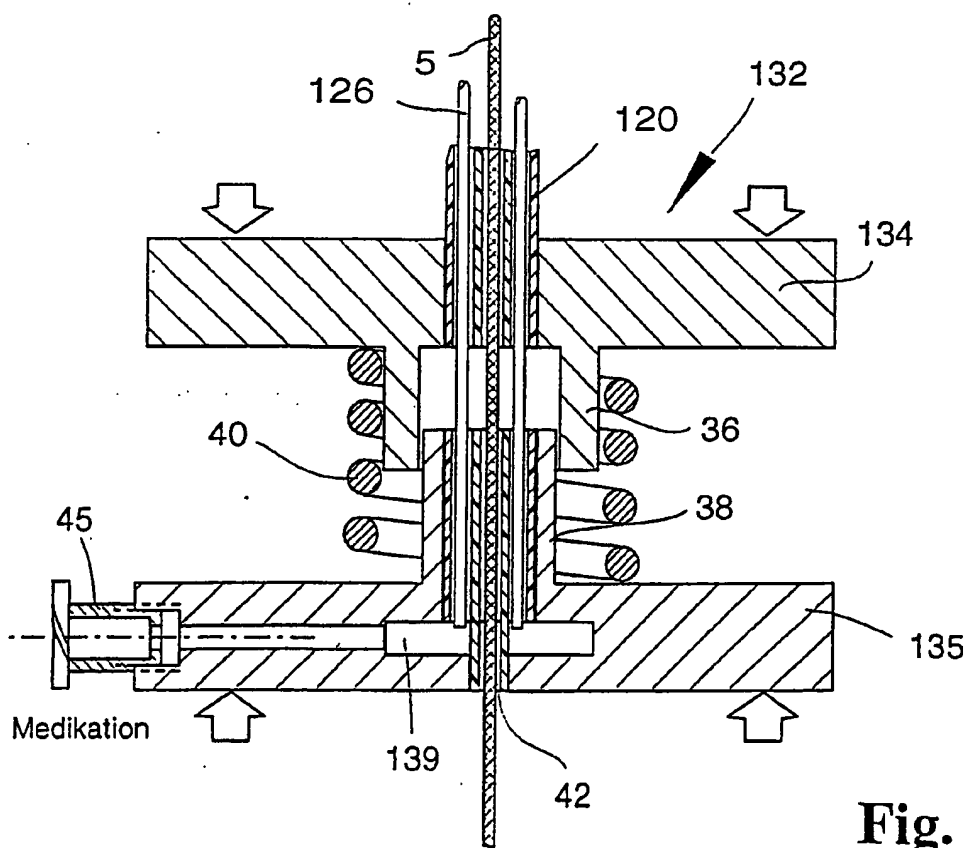


Fig. 3

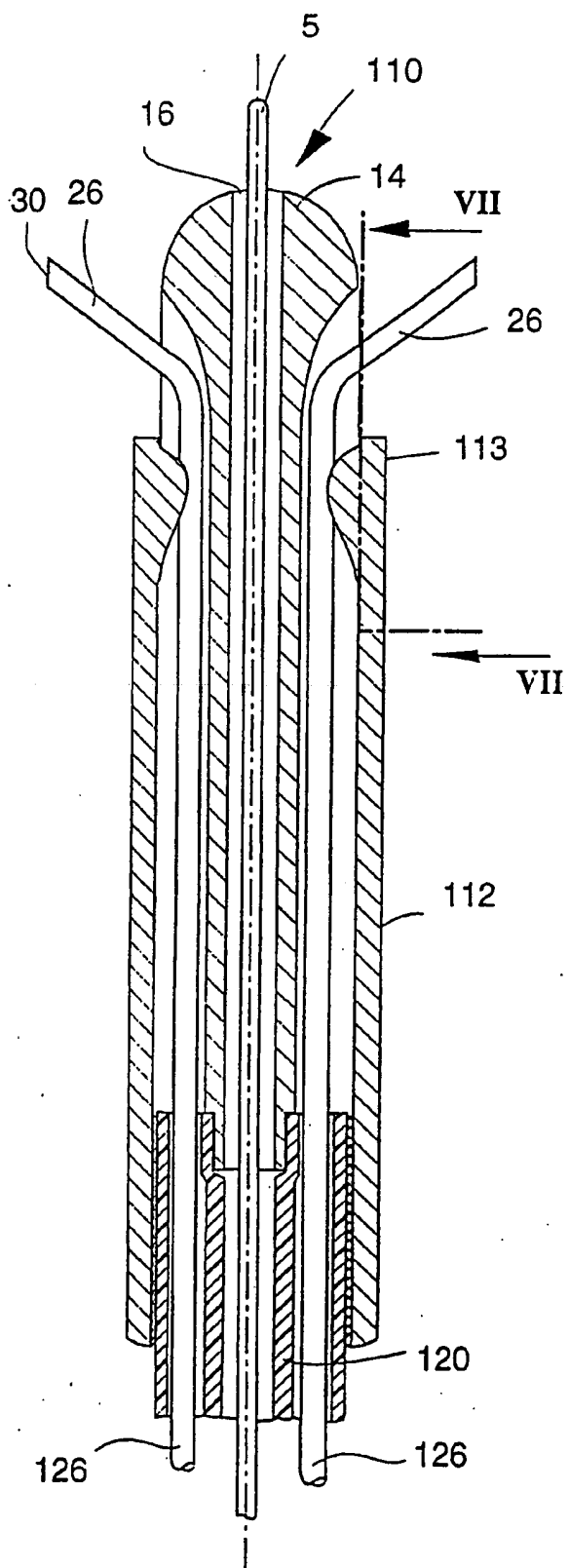




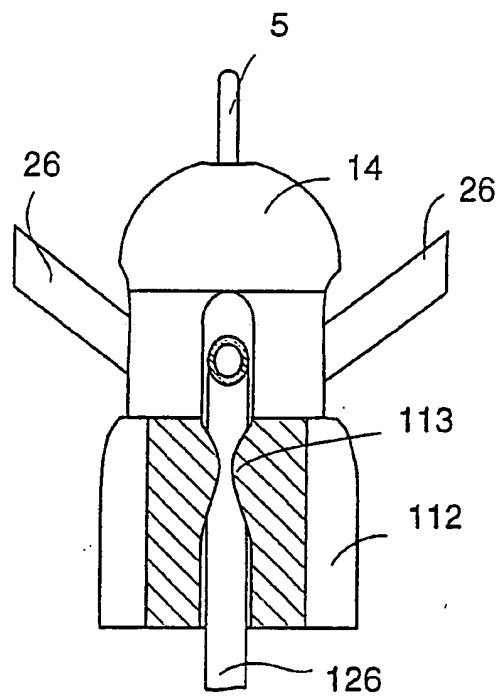
**Fig. 4**



**Fig. 6**



**Fig. 5**



**Fig. 7**

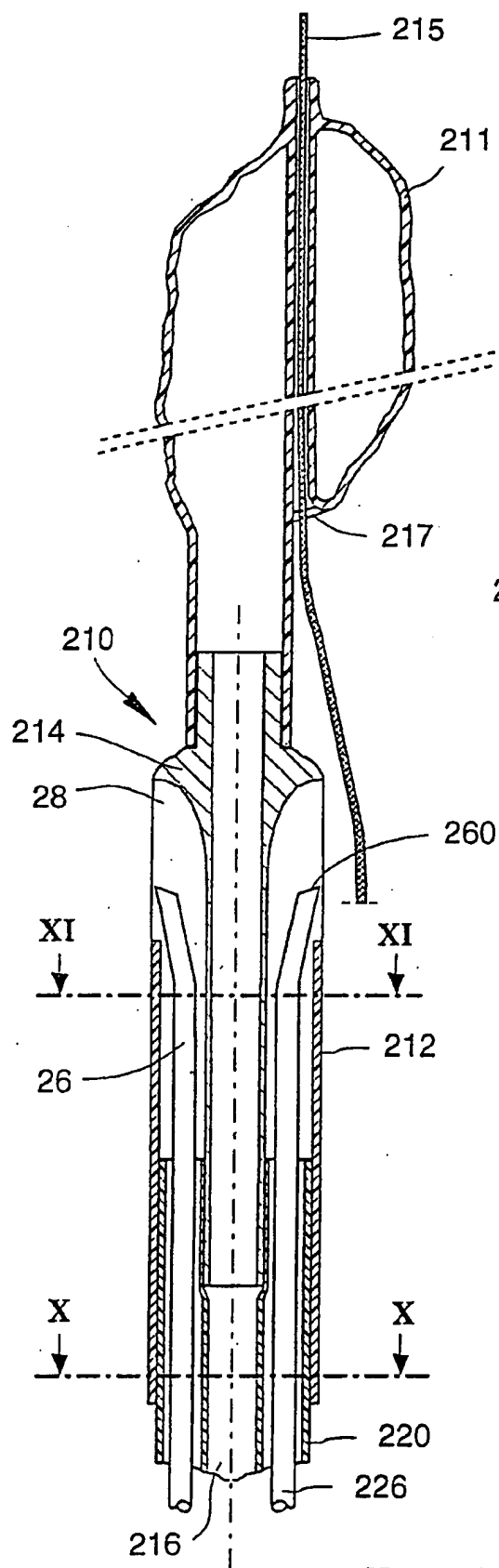


Fig. 8

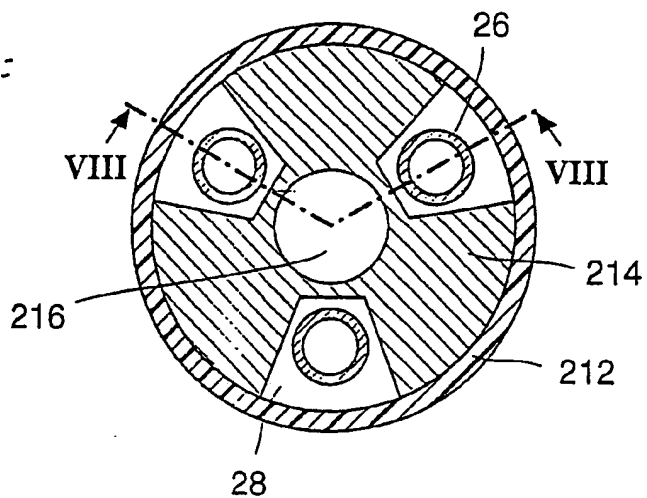


Fig. 11

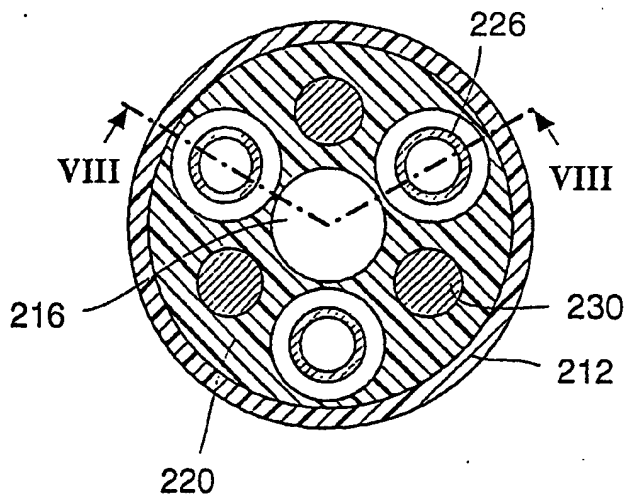
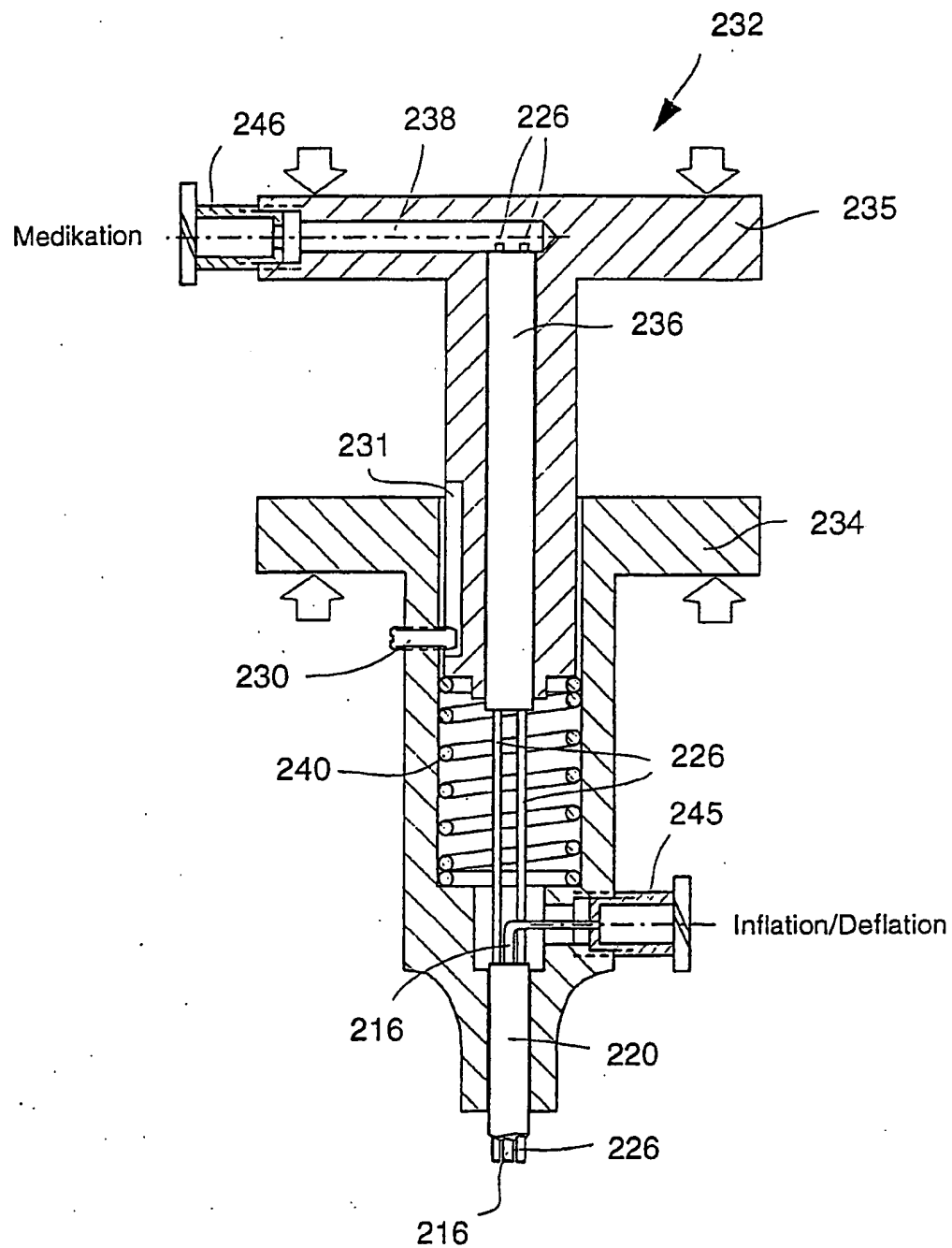


Fig. 10

**Fig. 9**

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 93/02829

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
 IPC 5 A61M25/00 A61M5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 5 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,92 10142 (PFIZER HOSPITAL) 25 June 1992 see the whole document ---	1,4-13, 17
X	US,A,4 578 061 (LEMELSON) 25 March 1986  see column 6, line 33 - column 9, line 35; figures 1,5,6 ---	1,2, 8-11,14, 15
A	DE,U,89 13 761 (GIP) 29 March 1990 see claim 1; figures 1,2 ---	1
A	US,A,3 598 119 (WHITE) 10 August 1971 see abstract; figures 1-5 -----	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

21 December 1993

Date of mailing of the international search report

28.12.93

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 93/02829

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9210142	25-06-92	AU-A- 9055591 DE-U- 9190181 EP-A- 0561903	08-07-92 29-07-93 29-09-93
US-A-4578061	25-03-86	US-A- 4588395 US-A- 4900303 US-A- 4803992	13-05-86 13-02-90 14-02-89
DE-U-8913761	29-03-90	DE-A- 4025503 WO-A- 9107197 EP-A- 0454816 JP-T- 4504974	23-05-91 30-05-91 06-11-91 03-09-92
US-A-3598119	10-08-71	NONE	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 5 A61M25/00 A61M5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Researchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 5 A61M A61B

Researchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die researchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO,A,92 10142 (PFIZER HOSPITAL) 25. Juni 1992 siehe das ganze Dokument ----	1,4-13, 17
X	US,A,4 578 061 (LEMELSON) 25. März 1986  siehe Spalte 6, Zeile 33 - Spalte 9, Zeile 35; Abbildungen 1,5,6 ----	1,2, 8-11,14, 15
A	DE,U,89 13 761 (GIP) 29. März 1990 siehe Anspruch 1; Abbildungen 1,2 ----	1
A	US,A,3 598 119 (WHITE) 10. August 1971 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 1-5 -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"I" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"I" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

21. Dezember 1993

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

28. 12. 93

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kousouretas, I

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 93/02829

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A-9210142	25-06-92	AU-A- 9055591 DE-U- 9190181 EP-A- 0561903	08-07-92 29-07-93 29-09-93
US-A-4578061	25-03-86	US-A- 4588395 US-A- 4900303 US-A- 4803992	13-05-86 13-02-90 14-02-89
DE-U-8913761	29-03-90	DE-A- 4025503 WO-A- 9107197 EP-A- 0454816 JP-T- 4504974	23-05-91 30-05-91 06-11-91 03-09-92
US-A-3598119	10-08-71	KEINE	



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**